



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*Loncastuximab-Tesirin*)

Übersicht über Zynlonta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zynlonta und wofür wird es angewendet?

Zynlonta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von zwei Formen von B-Zell-Lymphom (einer Art von Blutkrebs):

- diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL);
- High-grade-B-Zell-Lymphom (HGBL).

Zynlonta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit B-Zell-Lymphom angewendet, das nach zwei oder mehr Behandlungen erneut aufgetreten (rezidiert) ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat (refraktär ist).

Das diffus großzellige B-Zell-Lymphom ist selten, und Zynlonta wurde am 20. August 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>.

Zynlonta enthält den Wirkstoff Loncastuximab-Tesirin.

Wie wird Zynlonta angewendet?

Zynlonta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Zynlonta wird alle 3 Wochen über einen Zeitraum von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Zynlonta zu unterbrechen oder zu beenden.

Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) erhalten, um mögliche Nebenwirkungen der Behandlung zu verringern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zynlonta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wirkt Zynlonta?

Bei Patienten mit B-Zell-Lymphom sind B-Zellen (eine Untergruppe der weißen Blutkörperchen) kanzerös geworden. Der Wirkstoff von Zynlonta, Loncastuximab-Tesirin, besteht aus einem monoklonalen Antikörper (einer Art von Protein) in Kombination mit einem Zytotoxin (einer Substanz, die Zellen abtötet), das als SG3199 bezeichnet wird. Der monoklonale Antikörper bindet an ein Protein mit der Bezeichnung CD19 auf den B-Zellen, einschließlich kanzeröser B-Zellen, und das Arzneimittel gelangt in diese Zellen. Wenn sich Zynlonta innerhalb der B-Zellen befindet, wird SG3199 freigesetzt und tötet sie ab.

Welchen Nutzen hat Zynlonta in den Studien gezeigt?

Die Wirkung von Zynlonta wurde in einer Hauptstudie mit 145 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem B-Zell-Lymphom untersucht. In dieser Studie wurde Zynlonta nicht mit einer anderen Behandlung des B-Zell-Lymphoms verglichen. Die Studie zeigte, dass 48,3 % (70 von 145) der Patienten auf die Behandlung mit Zynlonta ansprachen, wobei etwa 25 % (36 von 145) keine Anzeichen von Krebs zeigten (vollständiges Ansprechen).

Welche Risiken sind mit Zynlonta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zynlonta (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen der Gamma-Glutamyltransferase (GGT, ein Leberenzym), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen), Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Übelkeit, peripheres Ödem (Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung, insbesondere in den Knöcheln und Füßen) und Hautausschlag.

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Bauchschmerzen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Pleuraerguss (Flüssigkeit um die Lunge) und Lungeninfektion.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zynlonta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zynlonta in der EU zugelassen?

Die Prognose für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem B-Zell-Lymphom ist äußerst ungünstig. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Zynlonta waren die verfügbaren Behandlungsoptionen für diese Patienten begrenzt und nicht zufriedenstellend.

Obwohl weitere Daten benötigt werden, um die Ergebnisse der Hauptstudie zu bestätigen, war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Auffassung, dass Zynlonta eine klinisch bedeutsame günstige Wirkung hatte und eine Bedarfslücke in der Medizin füllte. Insgesamt ist die Sicherheit von Zynlonta mit der anderer Arzneimittel derselben Art zur Behandlung des B-Zell-Lymphoms vergleichbar und scheint im Allgemeinen beherrschbar zu sein.

Zynlonta wurde daher unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Zynlonta gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren

Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Zynlonta noch erwartet?

Da Zynlonta eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Zynlonta in Verkehr bringt, weitere Daten zu seiner Langzeitsicherheit sowie zu seiner Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit B-Zell-Lymphom bei Anwendung in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zynlonta ergriffen?

Das Unternehmen, das Zynlonta in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe Patienteninformationskarten zur Aushändigung an die Patienten erhalten. Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen über das erhöhte Risiko für Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Anzeichen und Symptome solcher Reaktionen sowie Anweisungen zur Vermeidung von direktem und indirektem Sonnenlicht bei der Anwendung von Zynlonta. Den Patienten wird empfohlen, sich an medizinisches Fachpersonal zu wenden, wenn sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen entwickeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zynlonta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten zu befolgen sind, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zynlonta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zynlonta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zynlonta

Weitere Informationen zu Zynlonta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta.